

VŠB - Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra elektrotechniky

Návrh systému dokumentace ES prohlášení o shodě
Proposal of system documentation of EC Declaration
of Conformity

Zadání bakalářské práce

Student:

Tomáš Vyroubal

Studijní program:

B2648 Projektování elektrických zařízení

Téma:

Návrh systému dokumentace ES prohlášení o shodě
Proposal of system documentation of EC Declaration of Conformity

Jazyk vypracování:

čeština

Zásady pro vypracování:

Cílem bakalářské práce je seznámení se s problematikou tvorby projektové dokumentace a ES Prohlášení o shodě pro technické zařízení.

Konkrétně navrhnout systém pro tvorbu a udržování všech technických podkladů, které tvoří technickou dokumentaci technického zařízení.

1. Seznamte se s problematikou zákona č. 22/1997 Sb. - Zákon o technických požadavcích na výrobky.
2. Navrhněte systém správy (tvorby a údržby) technické dokumentace s ohledem na požadavky zákona č. 22/1997 Sb. Jedná se zejména o řízené procesy, procedury, formuláře apod.
3. Pro konkrétní typ zařízení identifikujte odpovídající direktivy EU (nařízení vlády ČR). Následně určete odpovídající harmonizované normy. Vypracujte příslušné testy, zkoušky, výpočty a jiná ověření vyplývající z požadavků norem a aplikujte navržený systém.

Seznam doporučené odborné literatury:


- [1] Kalabusová, N.: Technická harmonizace a posuzování shody, MONTANEX, 2017
- [2] Honzík, J.: Rozvaděče NN podle nového souboru norem ČSN EN 61439, LPE s.r.o., 2016
- [3] UNMZ, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017, <http://www.unmz.cz>
- [4] Solid Team s.r.o., Vzdělávací a zkušební centrum, 2017, <http://www.solidteam.cz>

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.


Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Tomáš Mlčák, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2017

Datum odevzdání: 30.04.2018


doc. Ing. Vítězslav Stýskala, Ph.D.
vedoucí katedry




prof. Ing. Pavel Brandštetter, CSc.
děkan fakulty

Místopřísežné prohlášení studenta

*„Souhlasím se zveřejněním této bakalářské/diplomové práce dle požadavků čl. 26, odst. 9
Studijního a zkušebního řádu pro studium v bakalářských programech VŠB-TU Ostrava.“*

V Ostravě: 30.4.2018



podpis studenta

Abstrakt

Tato bakalářská práce se zabývá rozбором technických požadavků na výrobky v rámci jednotného evropského trhu a snaží se přiblížit podstatu globální koncepce opírající se nový přístup posuzování shody stanovených výrobků včetně samotného uvedení na trh. V základní části práce se jedná o specifika vyplývající ze směrnic evropské legislativy, potažmo požadavky definované zákonem č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Druhá část se pokouší osvětlit procesní posloupnost uvedení výrobku na trh od prvotní fáze návrhu, zařazení do příslušného nařízení vlády, výroby a vyhotovení potřebné dokumentace až po finální označení stvrzující kompatibilitu s globálními požadavky. Poslední, tedy třetí část, řeší konkrétní případ uvedení technického zařízení, rozváděče nízkého napětí, na trh včetně náležitostí s tímto souvisejících.

Klíčová slova

Trh, starý a nový přístup, globální koncepce, směrnice, moduly, posuzování shody, ES prohlášení o shodě, CE, EMC.

Abstract

This bachelor thesis deals with the analysis of the technical requirements for products which move within the European Market. It tries to explain the essence of the global concept based on the new approach to conformity assessment of the specified products including its launch. The first part of the thesis is concerned with the requirements stated in the directives of the EU legislation meaning the requirements defined by the Act No. 22/1997 Coll. as amended. The second part attempts to clarify the process sequence for the product launch. This involves the initial phase of the proposal, classification in the relevant government regulation, the production and the preparation of the necessary documentation and lastly the final designation confirming compatibility with global requirements. The third, final part, is focused on the specific case with all its related items. And that is the launch of a piece of technical equipment - the low voltage switchgear.

Key words

Market, old and new approach, global concept, directive, modules, compatibility evaluation, declaration of conformity, CE, EMC.

Obsah

Obsah	5
Seznam použitých symbolů a zkratk	7
Seznam ilustrací	8
Seznam tabulek	9
Úvod	11
1 Seznamte se s problematikou zákona č. 22/1997 Sb. - Zákon o technických požadavcích na výrobky.....	13
1.1 Důvody požadavků na výrobky a jejich regulace.....	13
1.2 Přehled normativního prostředí obecně.....	16
1.3 Evropská legislativa a směrnice	19
1.4 Kompetence zákona č. 22/1997 Sb.....	20
1.5 Stanovený výrobek a příslušného nařízení vlády.	22
1.6 Posuzování shody výrobku.....	24
1.7 ES prohlášení o shodě.....	27
1.8 Značení výrobku	27
2 Navrhněte systém správy (tvorby a údržby) technické dokumentace s ohledem na požadavky zákona č. 22/1997 Sb. Jedná se zejména o řízené procesy, procedury, formuláře apod.	29
2.1 Úvod	29
2.2 Část 1. - Klasifikace výrobku	29
2.3 Část 2. - Znalost problematiky	31
2.4 Část 3. - Určení příslušné legislativy	33
2.5 Část 4. - Posouzení shody a dokumentace.....	34
2.6 Část 5. - Vystavení ES prohlášení o shodě a označení výrobku.....	38
3 Pro konkrétní typ zařízení identifikujte odpovídající direktivy EU (nařízení vlády ČR). Následně určete odpovídající harmonizované normy. Vypracujte příslušné testy, zkoušky, výpočty a jiná ověření vyplývající z požadavků norem a aplikujte navržený systém.....	39

3.1	Vybrané zařízení	39
3.2	Parametry vybraného rozváděče	40
3.3	Část 1. – Je/není výrobek stanovený	42
3.4	Část 2. – rozhodnutí o zvládnutí problematiky	43
3.5	Část 3. – určení příslušné legislativy	43
3.6	Část 4. – Posouzení shody	44
3.7	Část 5. – Doklady k uvedení na trh	45
4	Zhodnocení výsledků řešení práce	48
	Seznam použité a studované literatury	49
	Seznam příloh	50

Seznam použitých symbolů a zkratek

ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
NV	Nařízení vlády
ČSN	Česká technická norma
EMC	Směrnice elektromagnetické kompatibility
EN	Evropská norma
ES	Evropské společenství
ESČ	Elektrotechnický svaz Československý
EU	Evropská unie
IEC	Mezinárodní technická norma
ISO	Mezinárodní norma
CENELEC	Evropský výbor pro normalizaci
LVD	Směrnice nízkého napětí
AO	Autorizovaná osoba
CE	Evropské označení shody

Seznam ilustrací

Obrázek 1 - Tok výrobních faktorů, výrobků a služeb.....	14
Obrázek 2 - Základní přehled skupin norem	16
Obrázek 3 - Přehled organizací tvořících normativní prostředí	18
Obrázek 4 - Rozdělení technické a právní regulace na výrobky v EU a ČR [8]	19
Obrázek 5 - Přehled souvisejících směrnic EU a z toho vycházející legislativy ČR [8].....	20
Obrázek 6 - Rozdělení norem [4]	24
Obrázek 7 - Grafická podoba CE značky	28
Obrázek 8 - Proces zjištění stanoveného výrobku.....	30
Obrázek 9 - Proces rozhodnutí o zvládnutí problematiky	31
Obrázek 10 - Proces stanovení příslušných NV a další legislativy	33
Obrázek 11 - Proces posouzení shody.....	36
Obrázek 12 - Stručný přehled modulů s ohledem na fázi výrobku	37
Obrázek 13 - Proces finálního dokladu, označení znaškou shody a uveden na trh	38
Obrázek 14 - Rozváděč RM1	39
Obrázek 15 - Pohled na celé zařízení	40
Obrázek 16 - Vnitřní uspořádání rozváděče RM1	41
Obrázek 17 - Přílohová tabulka pro výběr NV	42
Obrázek 18 - Požadavky pro posouzení shody modulu A.....	44
Obrázek 19 - Výrobní štítek rozváděče	46
Obrázek 20 - Značka shody CE.....	47

Seznam tabulek

Tabulka 1- Základní přehled modulů.....	26
---	----

Poděkování

Za umožnění realizovat tuto bakalářskou práci bych chtěl poděkovat především vedoucímu práce panu Ing. Tomáši Mlčákovi Ph.D. za kontrolu a korekce bakalářské práce, dále potom panu Ing. Milanu Klechovi za konzultace a v neposlední řadě panu doc. Ing. Vítězslavu Stýskalovi Ph.D. za rady pro prezentaci bakalářské práce.

Úvod

Důležitým faktorem tržního hospodářství je ochrana trhu samotného v návaznosti na ochranu uživatelů před výrobky, které by mohly ohrozit jejich zdraví, bezpečnost nebo způsobit škody na životním prostředí. Po vstupu do Evropské unie se České republice (dále jen ČR) otevřel společný volný trh všech členských zemí. Tímto vešly pro ČR v platnost jednotná pravidla Evropské unie, zformulovaná v právních předpisech, které jsou známé pod pojmem směrnice.

Jednota těchto předpisů umožnila a stanovila realizaci volného pohybu zboží, jelikož každý členský stát má povinnost zpracovat tyto směrnice, předpisy do svého právního řádu, přičemž i nezpracované unijní předpisy jsou pro místní podnikatelské prostředí platné a závazné. Tyto předpisy se do právního řádu ČR zavádějí formou zákonů, nařízení vlády, vyhlášek a technických norem.

Převážná většina unijní legislativy, především směrnic, zaváděných do právních předpisů ČR, upravuje požadavky na vlastnosti výrobků, které jsou uváděny na trh a používány k danému účelu. Tyto předpisy stanovují základní požadavky na bezpečnost stanovených výrobků, posloupnost procedur, jimiž je podmíněno uvedení na trh a nazývají se směrnice nového přístupu. Na aplikaci těchto směrnic souběžně navazuje i použití harmonizovaných norem včetně, v případě potřeby, součinnost notifikovaných osob s následným vydáním ES prohlášení o shodě a označení výrobku CE značkou.

Směrnice nového přístupu jsou v ČR zaváděny prostřednictvím nařízení vlády, kterými se realizuje zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů. Tato jednotlivá nařízení vlády jsou konkrétněji jmenována v první kapitole této práce zabývající se seznámením z výše uvedeným zákonem.

Rozhodnutí, zda výrobek spadá či nikoliv do jednoho z příslušných nařízení vlády, je rozhodným okamžik následného posuzování shody. A právě ve druhé kapitole je popsán proces

od samotného určení stanoveného výrobku přes posouzení shody ve fázi návrhu a výroby po vyhotovení potřebné dokumentace s ohledem na jeho charakteristiku.

Jako praktická ukázka je ve třetí části práce vybráno konkrétní zařízení, rozváděč nízkého napětí. S rozhodnutím, zda tento výrobek spadá či nikoliv do tzv. stanovených výrobku, bude názorně rozebrán postup a plnění podmínek vyplývajících ze zákona č. 22/1997 Sb. v návaznosti na konkrétní nařízení vlády, včetně příslušných harmonizovaných norem. Nedílnou součástí budou potřebné dokumenty, prokazující shodu a platnou legislativou, čímž bude splněna podmínka pro označení výrobku a jeho bezproblémové uvedení na trh.

Je třeba brát v úvahu, že platnost veškerých právních předpisů, směrnic a normativních dokumentů je vztažena k datu vydání této práce. Jejich pozdější znění zde není tedy zohledněno a při případném použití této práce, jako pomocného nástroje pro uvedení konkrétního výrobku na trh, je potřeba platnosti znovu zkontrolovat.

Jelikož firma, která konkrétní výrobek uvedla na trh, si nepřeje zveřejňovat svůj název z důvodu zachování know-how, nebude dále v dokumentu uváděno její jméno a některá technická specifika budou jen obecného charakteru.

1 Seznamte se s problematikou zákona č. 22/1997 Sb. - Zákon o technických požadavcích na výrobky

1.1 Důvody požadavků na výrobky a jejich regulace

První směrnice se zaměřovaly na odstranění překážek v souvislosti s volným pohybem zboží na jednotném trhu. Toto zaměření bylo doplněno o souhrnnou politiku zajišťující rovné podmínky ve prospěch poctivých hospodářských organizací a také, aby si na trh našli cestu pouze bezpečné a vyhovující výrobky. Důraz se při tom kladen na ochranu spotřebitelů a podporuje konkurenceschopnost jednotného trhu evropské unie.

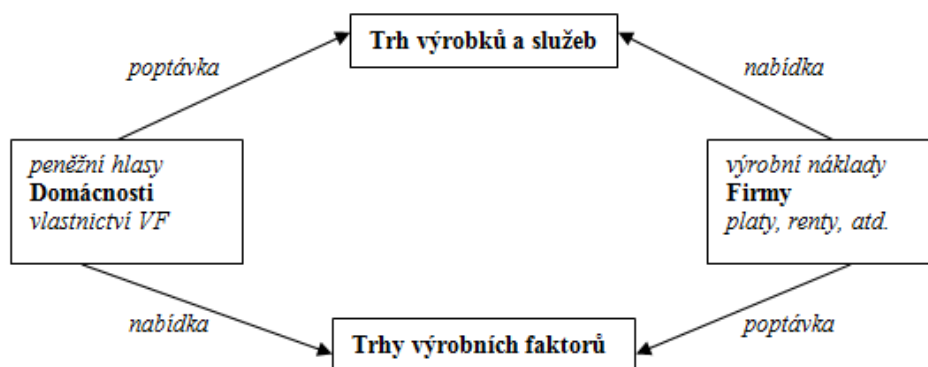
V posledních čtyřech desetiletích evropského rozvoje se politika a legislativní metody vyvíjely především v oblasti volného pohybu zboží a právě toto mělo za cíl vytvořit dnešní jednotný trh. To, jak se vyvíjely metody a politika v minulosti, mělo několik posloupných průběhů, přičemž každý z nich má své charakteristické pojmenování:

- a) Původní „starý přístup“, který definoval právní a technické požadavky s podrobným zněním.
- b) V polovině devadesátých let následoval „nový přístup“, tento omezil obsah právních předpisů na základní požadavky a technickou část zachoval na evropských harmonizovaných normách, což mělo za následek rozvoj evropské politiky na úrovni harmonizace a podpory těchto právních předpisů.
- c) V roce 2008 byl přijat „nový právní rámec“, pro který je základem nový přístup, ale doplňuje ho o prvky jako je posouzení shody, akreditace, dozor nad trhem a neposlední řadě kontrola výrobků pocházejících ze zemí EU.

1.1.1 Trh

Samotný pojem trh a jeho vznik vyplývá z historického vývoje dělby práce, kdy první forma rozdělení pracovních činností a tím i efektivnější práci vedla k směnnému obchodu výrobku za výrobek. Postupem času vedla složitost dělby ke vzniku peněz, které se staly prostředkem výměny a usnadnily tak výměnu statků v jakékoli době a na kterémkoli místě.

Z toho vyplývá, že trh je uspořádání, při kterém na sebe vzájemně působí prodávající a kupující, což vede ke stanovení cen a množství statku. Je to velice důležitý a užitečný regulátor ekonomického rozvoje, kdy samotná konkurence mezi subjekty z důvodu uspět na globálním trhu, vede ke snaze výrobce být co nejlepší a tedy neustále se přizpůsobovat požadavkům trhu jak po právní, tak pro nás nejdůležitější technické stránce věci.



Obrázek 1 - Tok výrobních faktorů, výrobků a služeb

1.1.2 Starý přístup

Starý přístup odrážel tradiční způsob, jakým vnitrostátní orgány vypracovávaly technické právní předpisy zacházející do velkých podrobností, což bylo obvykle zapříčiněno nedostatečnou důvěrou v důslednost hospodářských subjektů, pokud jde o otázky veřejného zdraví a bezpečnosti. V některých oblastech (např. legální metrologie) to dokonce vedlo k tomu, že orgány veřejné moci vydávaly osvědčení o shodě samy. Jednotnost vyžadovaná v této oblasti až do roku 1986 znamenala, že přijímání těchto právních předpisů bylo velmi těžkopádné, a další uplatňování tohoto postupu v řadě odvětví je často opodstatněné z důvodu veřejné politiky (např. potravinářské právní předpisy) nebo mezinárodních tradic a/nebo dohod, jež nelze změnit jednostranně (např. právní předpisy týkající se motorových vozidel nebo opět potravin) [1].

1.1.1 Vzájemné uznávání

Spolu s legislativními iniciativami, které měly zabránit vytváření nových překážek a podpořit volný pohyb zboží, se usilovalo také o systematické uplatňování zásady vzájemného uznávání zakotvené v právu EU. Vnitrostátní technické předpisy podléhají ustanovením článku 34 až 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), jež zakazují kvantitativní omezení či opatření s rovnocenným účinkem. Klíčové prvky vzájemného uznávání stanoví judikatura Evropského soudního dvora, zejména ve věci 120/78 (věc „Cassis de Dijon“). Z této judikatury vyplývají níže uvedené zásady [1].

- Výrobky vyráběné nebo uváděné na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státu by se měly v zásadě pohybovat volně po celé Unii, pokud tyto výrobky splňují úroveň ochrany.
- Pokud neexistují harmonizační právní předpisy Unie, mohou členské státy na svém území přijímat právní předpisy s výhradou pravidel Smlouvy, která se týkají volného pohybu zboží (články 34–36 Smlouvy o fungování EU).

- Překážky volného pohybu, které vyplývají z rozdílů ve vnitrostátních právních předpisech, jsou přípustné pouze tehdy, pokud vnitrostátní opatření jsou nezbytná k splnění závazných požadavků, slouží legitimnímu účelu, která odůvodňuje nezohledněné zásady volného pohybu zboží a pokud jsou opodstatněná s ohledem na legitimní účel a úměrná svým cílům.

1.1.2 Nový přístup a globální koncepce

Věc „Cassis de Dijon“ je dobře známá kvůli své důležité úloze při prosazování zásady vzájemného uznávání, hrála však velkou roli i při změně přístupu EU k technické harmonizaci a to s ohledem na tři základní body:

- Konstatováním, že členské státy mohou zákaz nebo omezení uvádění výrobků z jiných členských států na trh odůvodnit pouze na základě nesouladu se „základními požadavky“, zahájil Soudní dvůr zvažování obsahu budoucích harmonizačních právních předpisů: jelikož nedodržení jiných než základních požadavků nemůže odůvodnit omezení uvedení výrobku na trh, nemusí být tyto jiné než základní požadavky uvedeny v harmonizačních předpisech EU. To otevřelo dveře novému přístupu a následnému zvažování, co představuje základní požadavky a jak by měly být tyto požadavky zformulovány, aby bylo možno prokázat shodu.
- Stanovením této zásady uložil Soudní dvůr jednoznačně důkazní břemeno vnitrostátním orgánům, které musí prokázat, že výrobky nesplňují základní požadavky, nastolil však rovněž otázku vhodných prostředků pro prokázání shody přiměřeným způsobem.
- Definicí, že členské státy musí přijmout výrobky z ostatních členských států vyjma za stanovených podmínek, určil Soudní dvůr právní zásadu, nevytvořil však prostředky k vytvoření důvěry ve výrobky, jež by orgánům umožnila přijmout výrobky, za něž se nemohou zaručit. To vyvolalo potřebu vypracovat politiku posuzování shody[1].

O tento nový přístup se opírá i již zmiňovaný zákon č. 22/1997 Sb. včetně znění pozdějších předpisů.

1.1.3 Nový právní rámec

Na konci 90. let minulého století začala Komise zvažovat účinné uplatňování nového přístupu. V roce 2002 byl zahájen rozsáhlý konzultační proces a dne 7. května 2003 přijala Komise sdělení Rady a Evropskému parlamentu, v němž byla navržena revize některých prvků nového přístupu. To pak vedlo k přijetí usnesení Rady ze dne 10. listopadu 2003 o sdělení Evropské komise „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“. Hlavními prvky byly i hlavní prvky - celková soudržnost, postup oznamování, akreditace, postupy posuzování shody (moduly), označení CE a dozor nad trhem. Nařízení a rozhodnutí představující součást „Ayrlova balíčku týkajícího se zboží“ přijaly Evropský parlament a Rada dne 9. července 2008.

Nařízení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES spojily v novém právním rámci všechny prvky potřebné pro zajištění účinného fungování komplexního regulačního

rámce pro bezpečnost a soulad průmyslových výrobků s požadavky, které byly přijaty na ochranu různých veřejných zájmů a pro řádné fungování jednotného trhu.

Nařízení (ES) č. 765/2008 stanovilo právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem a konsolidovalo význam označení CE, čímž zaplnilo stávající mezeru. Rozhodnutí č. 768/2008/ES aktualizovalo, harmonizovalo a konsolidovalo různé technické nástroje, které se již používaly ve stávajících harmonizačních právních předpisech Unie (nejen ve směrnici nového přístupu): definice, kritéria pro určení a oznamování subjektů posuzování shody, pravidla týkající se postupu oznamování, postupy posuzování shody (moduly) a pravidla jejich používání, ochranné mechanismy, odpovědnosti hospodářských subjektů a požadavky na sledovatelnost.

Nejdůležitější změnou, kterou nový právní rámec přinesl, pokud jde o právní prostředí v EU, bylo zavedení komplexní politiky dozoru nad trhem. To vedlo k významnému posunu v právních předpisech EU; ty byly dříve v zásadě zaměřeny na stanovení požadavků souvisejících s výrobkem, které musí být splněny při uvádění výrobků na trh, ovšem nyní se klade stejný důraz na aspekty prosazování požadavků během celé doby životnosti výrobku [1].

1.2 Přehled normativního prostředí obecně

Pokud budeme tematiku normativního prostředí brát celosvětově, zpravidla každý stát má své vlastní normativní prostředí, které je tvořeno, chceme-li budováno, vlastním vnitrostátním orgánem či organizací, která může jak přejímat legislativu z jiných států, tak si tvořit vlastní. Níže je vidět přehled zkratk nej důležitějších skupin norem. Nejstaršími a největšími jsou bezesporu normy DIN, EN a ISO. Z norem EN a ISO pak vychází velké množství národních norem evropských států. Tento dokument se ostatně zabývá jen legislativou EU.

						
ANSI	BS	CSN (EN)	DIN	EN	GB	GOST
Amerika	Velká Británie	Česko	Německo	Evropa	Čína	Rusko
						
IS	ISO	JB/T	JIS	NF	KS	UNI
Indie	mezinárodní	Čína	Japonsko	Francie	Jižní Korea	Itálie

Obrázek 2 - Základní přehled skupin norem

1.2.1 Technické normy a jejich definice

V současné době jsou technické normy považovány za dokumentované dohody, které pro všeobecné a opakované použití poskytují pravidla, směrnice, pokyny nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků. Zajišťují, aby výrobky, postupy a služby, vyhovovaly danému účelu. Harmonizovanou normou se rozumí technická specifikace přijatá uznávaným

Evropským normalizačním orgánem na základě pověření Komise podle postupu stanoveného směrnicí 98/34/ES za účelem stanovení evropského požadavku.

1.2.2 Účel technických norem

Technické normy slouží jako prostředek k tomu, aby se výrobky mohly pohybovat jak na národním, tak evropském či světovém trhu. K tomu je potřeba, aby v těchto teritoriích výrobky splňovali požadavky technické slučitelnosti (výrobek jedné země musí bez technických překážek fungovat a být použitelný v ostatních zemích téhož trhu), musí splňovat bezpečnostní požadavky, musí být zkoušen podle stejných kritérií, splňovat ekologické požadavky apod. V současné době velice rapidně klesá podíl národních norem v objemu v souboru normativních podkladů. Rozvoj trhu v rámci EU a v celosvětovém měřítku působí na potřebu evropských a celosvětových norem. Proto je patrný strmý nárůst tvorby stále většího podílu společných norem evropských a celosvětových, které jsou výhodné zejména pro členské země EU, neboť spojují technické požadavky evropského a celosvětového trhu.

1.2.3 Vydávání technických norem

Vydávání technických norem je jednak řešeno na úrovni mezinárodní, jednak na úrovni národní. Dále jsou představeny nejdůležitější organizace, které se zabývají vydáváním technických norem.

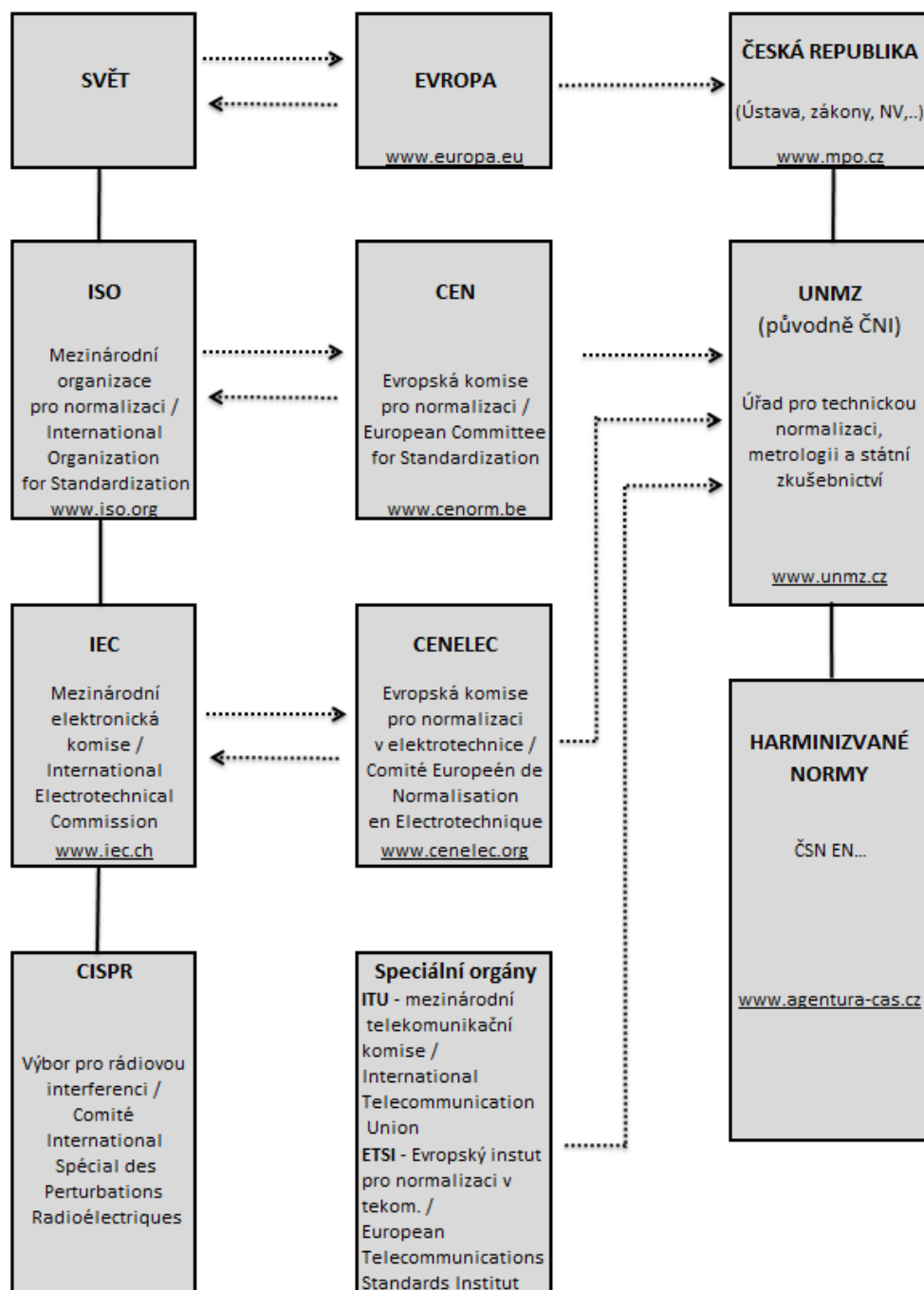
ISO

je zkratkou Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) se sídlem v Ženevě, založenou v roce 1947. Zabývá se tvorbou mezinárodních norem ISO a jiných druhů dokumentů (technických specifikací -TS, technických zpráv -TR a veřejně dostupných specifikací -PAS, dohod o technických trendech -TTA, dohod z pracovní konference průmyslu -IWA, pokynů ISO atd.) ve všech oblastech normalizace kromě elektrotechniky. ISO je světovou federací národních normalizačních organizací, v roce 2013 má 163 členů, z toho 114 řádných členů, 44 korespondenčních členů a 4 kandidáty na členství. Členy ISO jsou národní normalizační organizace zastupující normalizaci v dané zemi. Mezi základní povinnosti členů patří informovat zainteresované orgány a organizace ve své zemi o nových normalizačních aktivitách, zajišťovat za danou zemi jednotné stanovisko k předkládaným dokumentům a finančně podporovat činnost ISO. Členové ISO mají právo účastnit se prací v jakékoliv technické komisi a vykonávat veškerá hlasovací práva, mohou být zvoleni do Rady ISO a jsou zastoupeni na Generálním zasedání ISO.

IEC

je zkratkou Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical Commission) se sídlem v Ženevě, založenou v roce 1906, je světovou organizací, která vypracovává a publikuje mezinárodní normativní podklady IEC a jiné druhy dokumentů (technické

specifikace -TS, technické zprávy -TR, technické dohody průmyslu -ITA a veřejně dostupné specifikace -PAS) v oblasti elektrotechniky a elektroniky.



Obrázek 3 - Přehled organizací tvořících normativní prostředí

CENEC

je zkratka Evropského výboru pro normalizaci (European Committee for Standardization) se sídlem v Bruselu. Zkratka je odvozena z francouzského názvu Comité Européen de Normalisation, který byl založen v roce 1975. CEN je nezisková asociace vědecké a technické povahy registrovaná podle belgických zákonů zabývající se tvorbou evropských norem (EN), předběžných evropských norem (ENV), technických zpráv (CR) a pracovních dohod (CWA).




ÚNMZ

Je úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Se vznikem České republiky v roce 1993 se změnilo i rozdělení kompetencí včetně organizačního uspořádání národní normalizace. Zájem státu a ochranu obecného zájmu v oblasti technické normalizace zabezpečuje Ministerstvo průmyslu a obchodu prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví tedy ÚNMZ, který je orgánem státní správy. Vlastní činnosti spojené obecně s tvorbou a vydáváním technických norem dosud vykonává Český normalizační institut.

1.3 Evropská legislativa a směrnice

Přehled harmonizovaných norem vydaných k jednotlivým směrnicím EU je vydáván v úředním věstníku EU. Tento přehled je dostupný na webu EUR-Lex.

Evropskou legislativu lze rozdělit do dvou regulativních směrů. Tím prvním technická regulace konkrétní kategorie průmyslových výrobků a druhou právní. Konkrétnější pohled můžeme vidět níže.

			
Regulace obecné bezpečnosti výrobku	obecná bezpečnost výrobku	směrnice 92/59/EEC	Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobku, a ve znění pozdějších předpisů
Posouzení shody regulovaného výrobku	technické požadavky na výrobky	směrnice 89/209/EEC	Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a ve znění pozdějších předpisů
Právní regulace	odpovědnost za škodu způsobenou vadou	směrnice 85/374/EEC	Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a ve znění pozdějších předpisů
	ochrana spotřebitele	UN 1968-12968 ST/ESA/170	Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele a ve znění pozdějších předpisů




Obrázek 4 - Rozdělení technické a právní regulace na výrobky v EU a ČR [8]

Splnění „harmonizovaných norem“ není povinné. Jejich používání je sice dobrovolné, avšak jsou nezbytnými:

- Podmínkami pro volný oběh zboží a služeb v rámci trhu Evropské unie (jako jedna z jejích priorit), ale i v rámci ostatních lokalit.
- Kritérii referenční úrovně výrobků a služeb, výsledků zkoušek, apod.
- Kritérii bezpečnosti výrobků, postupů aj.

- Kritérii konkurenčních podmínek apod. V souvislosti s technickými normami ale také existují případy, že povinnost dodržovat požadavky norem vyplývají z právního aktu, jako je například právní předpis a nebo povinnost dodržovat požadavky norem vzniká rozhodnutím správních orgánů.

Jelikož se tato práce bude v následující kapitole zabývat konkrétním případem v oblasti elektro, uvedeme níže vzájemné související dokumenty Evropské unie a České republiky.

	 rozhodnutí 768/2008/ES (zveřejněno 13.8.2008)		
Elektrická zařízení	směrnice 2006/952/ES (účinnost od 16.1.2007)	NV 118/2016 Sb. (účinnost od 20.4.2016) <i>dříve: NV 17/2003 Sb.</i> (zrušeno k 20.4.2016)	zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky
Strojí zařízení	směrnice 2006/42/ES (účinnost od 29.12.2009) <i>dříve: směrnice 98/37/ES</i> (zrušeno k 29.12.2009)	NV 176/2008 Sb. (účinnost od 29.12.2009) <i>dříve: NV 24/2003 Sb.</i> (zrušeno k 29.12.2009)	
EMC	směrnice 2004/108/ES (účinnost od 20.1.2005) <i>dříve: směrnice 89/336/EHS</i> (zrušeno k 20.1.2005)	NV 117/2008 Sb. (účinnost od 20.04.2016) <i>dříve: NV 616/2006 Sb.</i> (zrušeno k 20.04.2016) <i>dříve: NV 18/2003 Sb.</i> (zrušeno k 20.7.2007)	

Obrázek 5 - Přehled souvisejících směrnic EU a z toho vycházející legislativy ČR [8]

1.4 Kompetence zákona č. 22/1997 Sb.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, který nabyl účinnosti dnem 1. 9. 1997 včetně znění pozdějších předpisů, tvoří základ k právní úpravě odpovídající čl. 75 Evropské dohody. V dohodě se ČR zavazuje dosáhnout ve spolupráci s EU plné shody s technickými předpisy Evropského společenství (ES), evropskou normalizací a postupy posuzování shody. Kladné hodnocení Evropské komise je důkazem, že je úspěšně dosahováno již uvedeného základního cíle.

K dosažení plné shody s technickými předpisy ES, které zahrnují i posuzování shody, byly převzaty směrnice ES v podobě nařízení vlády. Státní zkušebnictví bylo nahrazeno činností autorizovaných osob, které jsou oprávněny k posuzování shody. UNMZ, který je pověřenou právníkou osobou v oblasti technické normalizace a který byl přijat za plnoprávného člena evropských normalizačních organizací CEN a CENELEC, plní kritéria stanovená těmito organizacemi.

1.4.1 Zákon upravuje

- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "oprávněný zájem")
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků
- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství

Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství akreditaci subjektů posuzování shody (dále jen „akreditace“). Stejně tak upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie (dále jen „přímo použitelný předpis pro stavební výrobky“) výkon státní správy v souvislosti s uváděním a dodáváním stavebních výrobků vymezených přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky (dále jen „stavební výrobky s označením CE“) na trh, včetně dozoru nad plněním povinností stanovených přímo použitelným předpisem pro stavební výrobky a ukládání sankcí za jejich porušení. [4]

1.4.2 Jeho účel

- a) výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,
- b) uvedením výrobku na trh první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,
- c) uvedením výrobku do provozu okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti,^{1b)} uživatelem se rozumí zaměstnavatel,
- d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek,

za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízení vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky,

- e) dovozcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie,
- f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,
- g) distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh
- h) technickými požadavky na výrobek:
 - Technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užité vlastnosti, bezpečnost a rozměry, včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků.
 - Jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu.
- i) notifikovanou osobou právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky,
- j) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce. [4]

1.5 Stanovený výrobek a příslušného nařízení vlády.

Posuzování shody se povinně podrobují pouze ty výrobky, u nichž to stanoví právní předpis. Stanovené výrobky jsou konkretizovány v nařízeních vlády vydaných k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon 22/1997 Sb.), nebo přímo použitelném předpisu EU

1.5.1 Definice stanoveného výrobku

Stanovený (regulovaný) je takový výrobek, který je v oblasti regulované, tedy představuje zvýšenou míru nebezpečnosti plynoucí z jeho užití a vymezená skladba procesu posouzení shody je nutnou součástí mechanismů uvádějících jej na trh. [4]

1.5.2 Přehled stanovených výrobků

Níže můžeme vidět přehled jednotlivých oblastí pro zařazení daného výrobku a označení jako stanoveného.

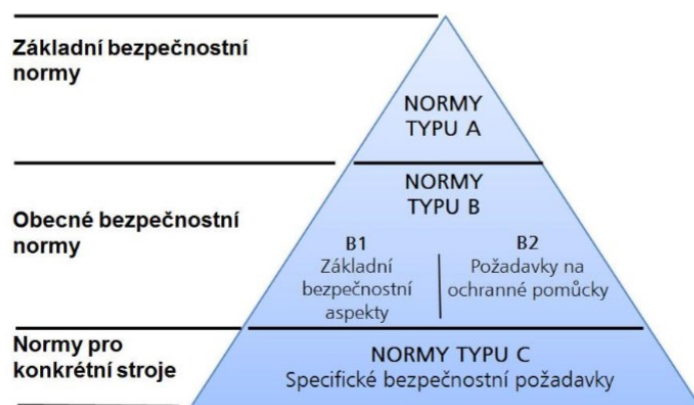
- Aerosolové rozprašovače.
- Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Diagnostické zdravotnické prostředky .
- Elektrická zařízení nízkého napětí.
- Elektromagnetická kompatibilita.
- Emise hluku.
- Hračky.
- Chladicí zařízení.
- Interoperabilita evropského železničního systému.
- Jaderná zařízení (atomový zákon).
- Jednoduché tlakové nádoby.
- Měřidla.
- Lodní výstroj.
- Osobní ochranné prostředky.
- Převratitelná tlaková zařízení.
- Pyrotechnické výrobky.
- R&TTE a Rádiová zařízení.
- Rekreační plavidla.
- Spotřebiče plyných paliv.
- Stavební výrobky
- Strojní zařízení.
- Tlaková zařízení.
- Účinnost nových teplovodních kotlů.
- Váhy s neautomatickou činností.
- Vybrané výrobky.
- Výbušniny pro civilní využití.
- Výtahy.
- Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- Zařízení pro dopravu osob.
- Zdravotnické prostředky.

1.5.3 Bezpečnostní normy

Dále potom jednotlivá NV se „odkazují na příslušné normy, které do detailu popisují a defakto slouží jako konkrétní prováděcí předpis pro návrh daného zařízení tak, aby bezpodmínečně při následném posuzování shody výrobku byly splněny veškeré bezpečnostní požadavky.

Bezpečnostní normy jsou rozděleny do tří skupin:

- Norma typu A je koncipována jako základní bezpečnostní a stanovují základní pravidla, konstrukční principy, terminologii a obecné faktory.
- Norma typu B je klasifikována jako obecná bezpečnostní a řeší danou bezpečnostní situaci a určitého hlediska nebo se zabývá jedním bezpečnostním prvkem, který lze použít v širším rozsahu. Norma typu B se ještě dále dělí na typ B1, kde se řeší konkrétní bezpečnostní faktor (např. hluk, teploty povrchu, bezpečná vzdálenost) a potom je tu norma typu B2, která řeší konkrétní bezpečnostní prvek (např., kryty, dvouruční blokovací zařízení, atd).
- A jako poslední jsou to normy typu C, též označované jako výrobkové, které řeší bezpečnost konkrétního stroje nebo skupiny strojů.



Obrázek 6 - Rozdělení norem [4]

1.6 Posuzování shody výrobku.

Dne 31. 3. 2016 byl v části Sbírky zákonů zveřejněn zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

Zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh byl zpracován z důvodu zajištění řádné implementace nových právních předpisů Evropské unie pro tyto výrobky, u kterých musí být posouzena shoda a upravuje obecné požadavky pro dodávání výrobků na trh, práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh stanovené výrobky, postupy posuzování shody a výkon státní správy v oblasti zkušebnictví a dozoru nad trhem. Vztahuje se ke stanoveným výrobkům, tedy těm, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem a má u nich být před uvedením na trh posouzena shoda. Tímto zákonem se očekává opatření k ochraně trhu před stanovenými výrobky do souladu s pravidly nového legislativního rámce. Splnění

harmonizovaných požadavků je podmínkou pro volný pohyb výrobků na jednotném evropském trhu.

1.6.1 Prováděcí dokumenty

Seznam nařízení vlády k provedení zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh:

- Nařízení vlády č. 96/2016 Sb. o rekreačních plavidlech a vodních skútrech.
- Nařízení vlády č. 97/2016 Sb. o technických požadavcích na výbušniny (2014/28/EU).
- Nařízení vlády č. 116/2016 Sb. o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh (2014/34/EU).
- Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh (2014/30/EU).
- Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh (2014/35/EU).
- Nařízení vlády č. 119/2016 Sb. o posuzování shody jednoduchých tlakových nádob při jejich dodávání na trh (2014/29/EU).
- Nařízení vlády č. 120/2016 Sb. o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh (2014/32/EU), ve znění nařízení vlády č. 96/2017 Sb..
- Nařízení vlády č. 121/2016 Sb. o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh (2014/31/EU).
- Nařízení vlády č. 122/2016 Sb. o posuzování shody výtahů a jejich bezpečnostních komponent (2014/33/EU).
- Nařízení vlády č. 219/2016 Sb. /PDF 6 MB/ o posuzování shody tlakových zařízení při jejich dodávání na trh (2014/68/EU).
- Nařízení vlády č. 345/2016 Sb. o lodní výstroji (2014/90/EU).
- Nařízení vlády č. 426/2016 Sb., o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh (2014/53/EU).

1.6.2 Moduly

Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.

Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich osm variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.

V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů posouzení shody, u nichž se má za to, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnících jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit, je-li k dispozici více možností.

Posouzení shody podle modulů je založeno na zásahu buď první strany (výrobce), nebo třetí strany, notifikovaného orgánu, a vztahuje se na fázi návrhu výrobku nebo na fázi jeho výroby, případně na obě.

Moduly, podle druhu výrobků a příslušných rizik, poskytují zákonodárci prostředky ke stanovení přiměřených postupů, podle kterých výrobce prokáže shodu výrobku s ustanoveními směrnice.

Modul		
A	Vnitřní kontrola výroby	Zahrnuje vnitřní kontrolu návrhu a výroby. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.
B	ES přezkoušení typu	Zahrnuje fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posuzování fáze výroby. Certifikát ES přezkoušení typu je vystaven notifikovaným orgánem.
C	Shoda typem	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.
D	Zabezpečování jakosti výroby	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
E	Zabezpečování jakosti výrobků	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
F	Ověřování výrobků	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušením typu vystaveného podle modulu B a vystaví certifikát shody.
G	Ověřování celku	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem, který vystaví certifikát shody.
H	Komplexní zabezpečování jakosti	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečování jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.

Tabulka 1- Základní přehled modulů

1.7 ES prohlášení o shodě

Pokud je výrobek v působnosti zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů je pro uvedení stanovených výrobků na trh v EU nutná existence ES prohlášení o shodě v souladu s nařízeními vlády, které byly vydány k provedení výše uvedeného zákona.

V paragrafu 21 zákona č. 22/1997 Sb. je dále uvedeno, že Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

Konkrétní obsah je vždy zakotven v příslušném NV. Pro elektrická zařízení a tedy NV č.118/2016 Sb. je to obsahově takto:

1. Model výrobku/výrobek (číslo dávky, výrobku či typu nebo sériové číslo).
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace elektrického zařízení umožňující je zpětně vysledovat; může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, je-li to pro identifikaci daného elektrického zařízení nezbytné).
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie.
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje.
7. Další informace.

Podepsáno za a jménem

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce) (podpis)

1.8 Značení výrobku

Každý výrobek uvedený na trh EU musí být po splnění všech požadavků označen značkou CE (Comunita Europea). Označení „CE“ je označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek

je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství EU.

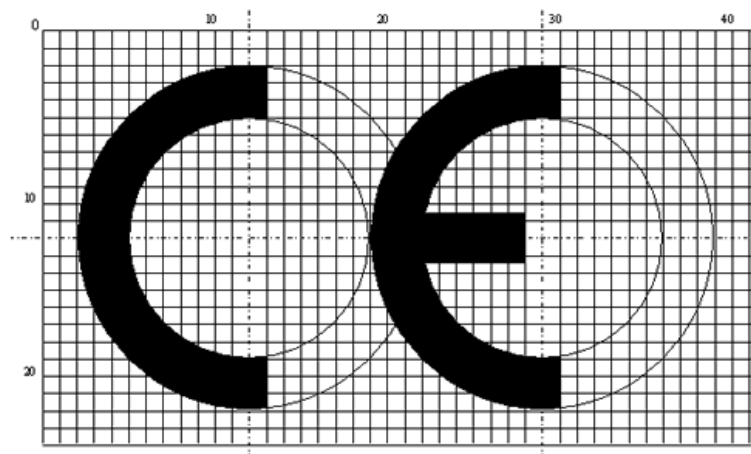
Označení CE výrobce na svou zodpovědnost prohlašuje, že výrobek je v souladu se základními požadavky platných směrnic stanovených pro užívání tohoto označení a byly úspěšně provedeny všechny příslušné postupy posouzení shody. Proto se o výrobcích s označením CE předpokládá, že odpovídají požadavkům platných směrnic.

Obecné zásady označení CE jsou uvedeny v nařízení evropského parlamentu a rady ES č. 765/2008 článku 30:

1. Označení CE smí připojovat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
2. Označení CE, jak je popsáno v příloze II, se smí připojit pouze na výrobky, u kterých je toto připojení stanoveno ve zvláštních harmonizačních právních předpisech Společenství, a na žádný jiný výrobek připojeno být nesmí.
3. Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, výrobce dává na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování.
4. Označení CE je jediné označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství, které upravují jeho připojování.
5. Je zakázáno připojovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být k výrobku připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE. [4]

Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody CCZ, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

Symbol CE má podle směrnice rady 89/336/EHS přesně danou grafickou podobu:



Obrázek 7 - Grafická podoba CE značky

2 Navrhnete systém správy (tvorby a údržby) technické dokumentace s ohledem na požadavky zákona č. 22/1997 Sb. Jedná se zejména o řízené procesy, procedury, formuláře apod.

2.1 Úvod

Ke vstupu na trh je určeno obrovské množství výrobků co do druhů, typů a i jednotlivých kusů. Na různé výrobky se vztahují různé předpisy s požadavky. V této druhé kapitole bude popsán postup, dle kterého je možné provést procesní koordinaci kroků po sobě následujících a zvolený výrobek tak zdárně uvést na trh. Celý procesní postup neboli diagram je uveden v příloze č. 1 tohoto dokumentu.

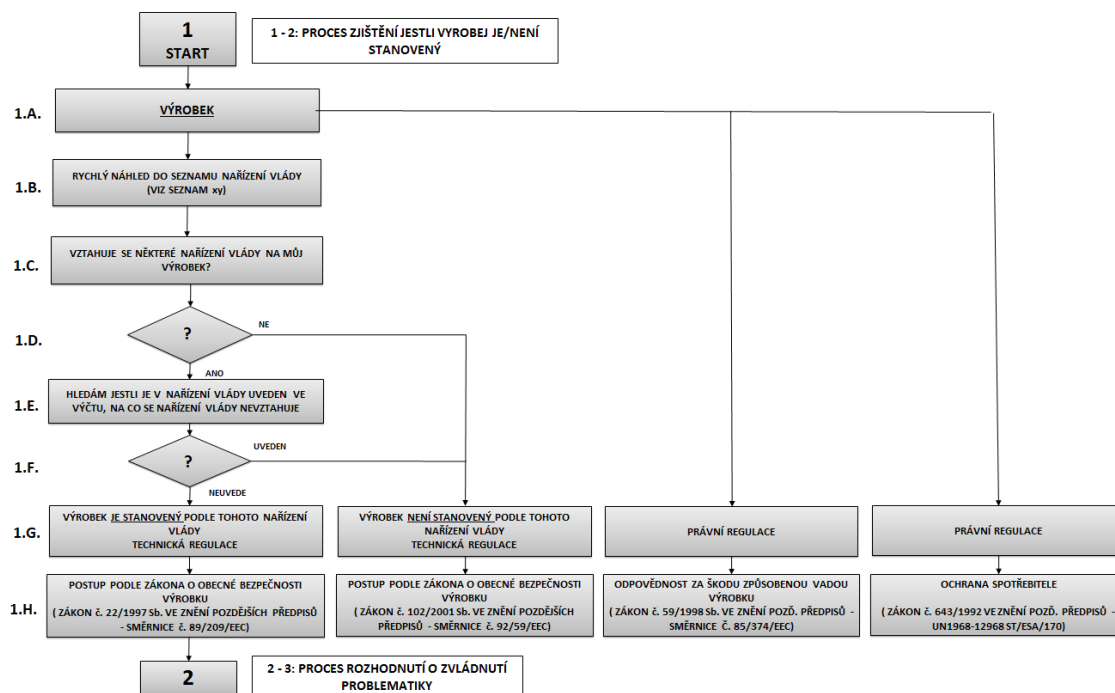
Postup je rozdělen do několika hlavních částí, kterými jsou:

- Část 1. - Klasifikace výrobku, který má být na trh uveden.
- Část 2. - Rozhodování o zvládnutí celé problematiky a následujících kroků.
- Část 3. - Určení příslušné legislativy, vztahující se na výrobek.
- Část 4. - Posouzení shody stanoveného výrobku a jeho dokumentace.
- Část 5. - Vydání dokladu stvrzujícího kladné posouzení, označení shodného výrobku a jeho uvedení na trh.

Každá z těchto částí se dále dělí na konkrétní kroky, které jsou značeny chronologicky číslo/písmeno. V následujícím rozboru budou jednotlivé kroky i takto značeny. Každá z následujících kapitol bude obsahovat i příslušnou část postupu formou obrázku.

2.2 Část 1. - Klasifikace výrobku

Klasifikace výrobku ve své podstatě slouží k bližšímu určení samotného užití výrobku a zařazení do příslušné technické oblasti.



Obrázek 8 - Proces zjištění stanoveného výrobku

1.A.

Na začátku máme vždy námi zvolený výrobek, který se bude uvádět na trh. Důležitým milníkem je určit, za výrobek spadá či nikoli do nějaké technické regulativy a to tak, že obecným předpisem je zákon obecné bezpečnosti výrobků je zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků, který se vztahuje na veškeré výrobky k uvedení na trh s tím, že pokud pro výrobek platí jiný technický předpis pak se postupuje podle něj. Opačně vzato – co není pokryto konkrétním technickým předpisem, musí plnit tento zákon. Jedním z technických předpisů, s nimiž č. 102/2001 Sb. počítá při konkretizaci, je zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon vyděluje z množiny všech výrobků tzv. *stanovené výrobky* - pro které platí základní povinnost – před uvedením na trh musí být u nich provedeno posouzení shody. Jak vymezení stanovených výrobků, tak konkrétní postupy posouzení shody (a další záležitosti) nestanoví zákon sám, ale navazující nařízení vlády (NV). Tyto dva výše jmenované zákony, působí jako technická regulace. Mimo tyto přichází do úvahy ještě právní regulace a to ve formě zákona č.59/1998 o odpovědnosti za škodu způsobenou výrobkem a dále potom zákon č. 643/1992 Sb. o ochraně spotřebitele.

1.B.

Rychlým náhledem do přílohy č.1 tohoto dokumentu zjistíme, jestli výrobek lze zařadit do jedné z 31 oblastí, neboli nařízení vlády, které specifikují konkrétní technické požadavky na výrobky. Konkrétní přehled oblastí je vyjmenován v bodě 1.5.2.

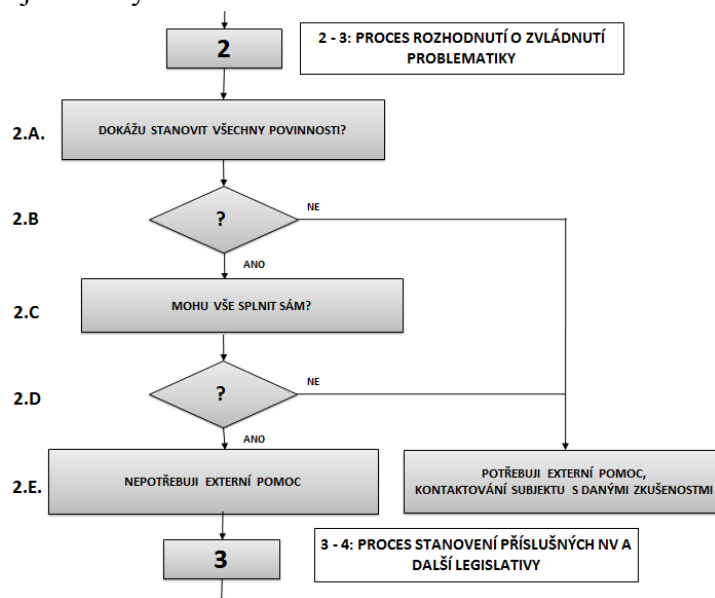
1.C.

Pokud výrobek spadá či nikoliv do některé z konkretizovaných oblastí, rozhodujeme se v následujícím kroku, která z následujících technických regulací bude následovat.

- 1.D. Rozhodovací okamžik, který technická regulace bude následovat.
- 1.E. Prostudování vytipovaného nařízení vlády a ověření, že výrobek opravdu spadá do tohoto NV.
- 1.F. Rozhodovací okamžik, který technická regulace bude následovat.
- 1.G. V případě, že spadá (ANO) do příslušného NV potom mluvíme o tzv. stanoveném výrobku. Pokud nespadá (NE) do příslušného NV, řídí se obecnými požadavky na výrobky.
Stanovené výrobky spadají do oblasti zákona č. 22/1997 Sb. a mají příslušnou technickou regulací konkretizovanou příslušným NV. Pokud nespadají pod stanovené výrobky, potom je aplikován zákon č. 102/2001 Sb. o obecných technických požadavcích na výrobky.
- 1.H. Konkrétní vyjmenování příslušné regulativy včetně vazeb na evropské směrnice.

2.3 Část 2. - Znalost problematiky

Druhá část je určena především k zamyšlení o proveditelnosti a realizovatelnosti vlastními silami. V tomto směru je věc myšlena ve dvou úrovních. Konkrétně bod 2.A. a bod 2.C.



Obrázek 9 - Proces rozhodnutí o zvládnutí problematiky

- 2.A. V tomto bodě je nutné si položit otázku, jestli jsme schopni, na základě dosavadních zkušeností stanovit, s ohledem na dané technické požadavky vyplývající z příslušné

direktivy, konkrétní posloupnost následujících kroků, včetně definice konkrétních požadavků na výrobek a také jestli jsme schopni orientovat se ve všech direktivách.

2.B.

Pokud ANO, pak postupuji na další krok. Pokud NE, je nutné se obrátit na specializovanou osobu v této oblasti. To může být buď osoba znalá problematiky s vlastními navazujícími kontakty nebo přímo autorizovaná osoba.

V paragrafu 11a zákona č. 22/1997 Sb. se uvádí:

Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.

Autorizované osoby jsou povinny:

- Uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce, popřípadě jiné osoby smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, nebo mu do dvaceti dnů oznámit podmínky pro provedení těchto úkonů.
- Řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna.
- V případech a v rozsahu stanoveném nařízením vlády [4].

2.C.

Tento bod je zcela závislý na použitém modulu posouzení shody viz. příloha č. 2 tohoto dokumentu. To, jaký modul bude použit, je dohledatelné v příslušném NV, které se na výrobek vztahuje. Každý jednotlivý modul posouzení, konkrétně zákon č. 90/2016 Sb. definuje za jakých podmínek, je či není nutné autorizovanou osobu přizvat.

2.D.

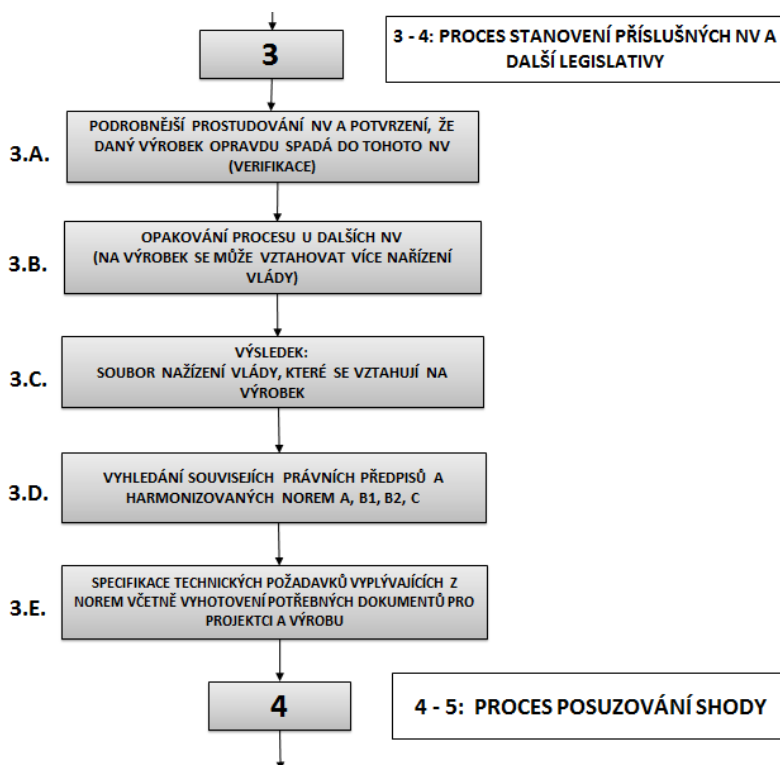
Pokud ANO, pak postupuji na další krok. Pokud NE, je nutné se obrátit na specializovanou osobu v této oblasti. To může být buď osoba znalá problematiky s vlastními navazujícími kontakty nebo přímo autorizovaná osoba.

2.E.

Tyto dvě možnosti jasně definují následující posloupnost dalších kroků.

2.4 Část 3. - Určení příslušné legislativy

Úkolem třetí části je potřeba dohledat veškeré legislativní požadavky na výrobek a vytvořit jakýsi seznam nařízení vlády, norem a jiných souvisejících požadavků na výrobek.



Obrázek 10 - Proces stanovení příslušných NV a další legislativy

3.A.

Je potřeba verifikovat vybrané NV týkající se daného výrobku. V tomto bodě je opravdu důležité podrobné prostudování konkrétního NV

3.B.

V souvislosti daným výrobkem dále třeba dohledat možná další související NV. Pravděpodobnost, že na stanovený výrobek se vztahuje více než jedno NV, je velmi vysoká. Zde opět s odkazem na přílohu č. 1 tohoto dokumentu.

3.C.

V tomto bodě máme výsledný soubor NV vztahujících se na stanovený výrobek.

3.D.

Jednotlivý související NV se dále odkazují na příslušné další normativní dokumenty. Tyto normy se dělí do tří základních skupin. Jsou to normy typu A – základní bezpečnostní normy, dále normy typu B1 – základní bezpečnostní a B2 – požadavky na ochranné pomůcky a jako poslední normy typu C – normy tzv. výrobkové, tedy pro konkrétní zařízení nebo stroje.

Výsledkem tedy bude další soubor normativních dokumentů, v tomto případě doporučujících, které slouží v podstatě jako prováděcí dokument ke kladnému posouzení výrobku.

3.E.

Na základě vydefinované legislativy provedeme konkrétní specifikaci, dalo by se říci, výpis technických požadavků na konkrétní výrobek, pomocí jejichž splnění proběhne posuzování shody jak ve fázi vývoje tak výroby zcela bez komplikací.

2.5 Část 4. - Posouzení shody a dokumentace

a) Posouzení shody

Posouzení shody podle modulů je založeno na zásahu buď první strany, tedy výrobce, nebo třetí strany, tedy notifikovaného orgánu a vztahuje se na fázi návrhu výrobku nebo na fázi jeho výroby, případně na obě. Výrobce zůstává odpovědný za provedení postupu posouzení shody v obou fázích i tehdy, zadá-li fázi návrhu nebo fázi výroby jako subdodávku.

Moduly, podle druhu výrobků a příslušných rizik, poskytují zákonodárci prostředky ke stanovení přiměřených postupů, podle kterých výrobce prokáže shodu výrobku s ustanoveními směrnice. Vysoký stupeň ochrany podle článku 95 odstavce 3 Smlouvy o ES byl při sestavování řady možných modulů ve směrnicih zajištěn tím, že byla zohledněna různá hlediska, například druh výrobků, povaha předpokládaných rizik, ekonomická infrastruktura daného sektoru (např. neexistence třetích stran), druh a význam výroby. Přestože postupy nejsou totožné, musí být postupy posouzení shody, použitelné podle dané směrnice, stejně důvěryhodné pro zajištění shody výrobků s příslušnými základními požadavky.

Směrnice nového přístupu stanoví různé postupy podle kategorií příslušných výrobků, které buď výrobci nedávají, nebo dávají možnost volby v dané kategorii výrobků. Nebo naopak může být ve směrnicih stanovena pro všechny výrobky v jejich působnosti řada postupů, ze kterých může výrobce volit. Směrnice nového přístupu dále stanoví náplň příslušného postupu posouzení shody, která se může lišit od modelů uvedených v modulech [4].

Obecně platí že:

- *Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.*
- *Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich osm variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.*
- *Obecně platí, že výrobek podléhá posouzení shody podle modulu jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.*
- *V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů po-souzení shody, u nichž se má za to, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnicih jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit, je-li k dispozici více možností. [4].*

b) Dokumentace

Vlastní postup kontroly dokumentace není nic jiného než modifikovaná varianta univerzálního postupu posuzování shody. Ke kontrole musíme tedy mít jak soubor kontrolované dokumentace, tak soubor předpisů, v nichž jsou požadavky k této dokumentaci. Vlastní kontrola má dva poněkud odlišné kroky:

1. úplnost – existence všech dokladů
2. správnost – každého dokladu

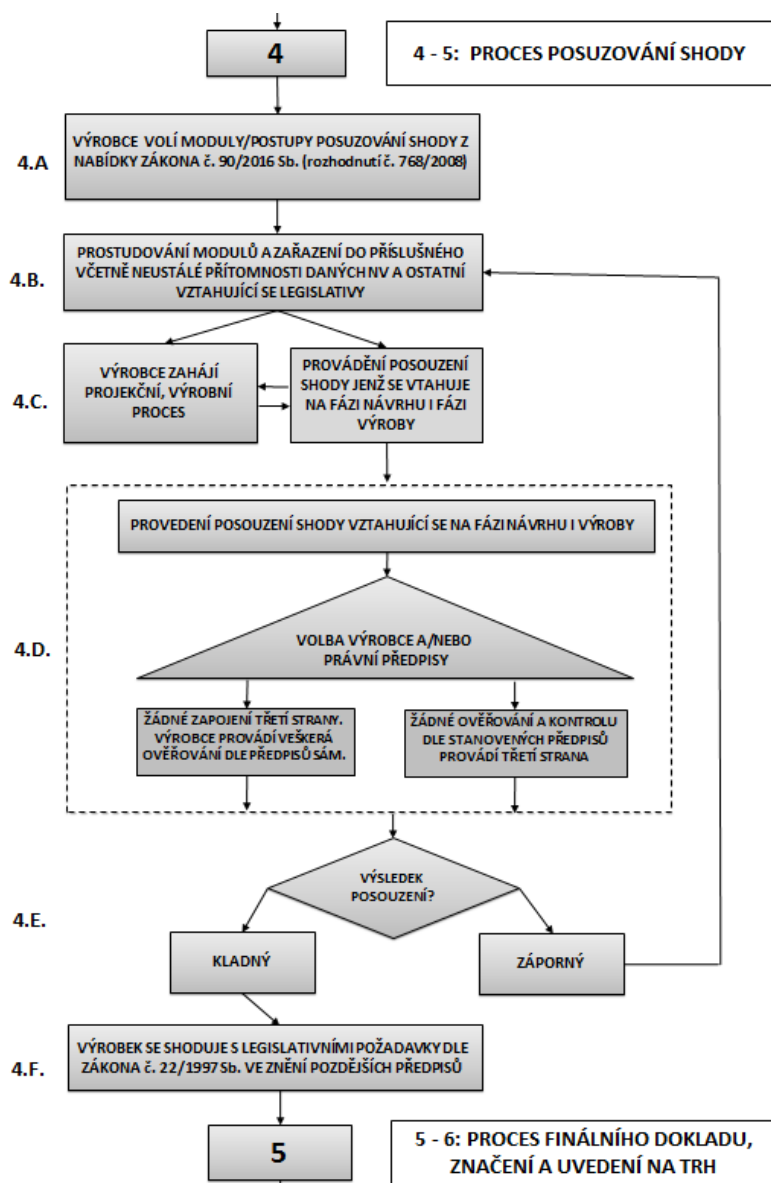
Výstupem může být soubor všech dílčích dokladů o kontrole, nebo i navíc jednoduchý zastřešující dokument. Součástí vypořádání neshod musí být opětovná (dokumentovaná) prověrka se závěrem, zda je již shody dosaženo. Součástí této prověrky dokumentace sice nemusí, ale může být i věcná prověrka dodržení alespoň hlavních zásad správného úplného posouzení shody. Znamená to odpovědět si na řadu otázek. Příklad je zpestřen ještě údaji, do jaké míry je příslušná otázka aktuální pro jednu ze tří strategií vlastního posouzení shody s NV podle využití harmonizovaných norem typu C a při využití analýzy rizik. Základní normou pro posouzení rizik je ČSN EN 12100 a navazující. Posouzení rizika je samostatná kapitola a tato práce se jí nezabývá.

Obdobný postup lze využít i při prověrce návodu k použití či jakkoliv jinak nazývané průvodní dokumentace určené pro všechny, kdož s výrobkem nějak zacházejí od jeho uvedení na trh až prakticky po jeho likvidaci. Zde je nutné doplnit důležitou poznámku. V tomto návodu musí být uvedena a příslušnými pokyny ošetřena veškerá nebezpečí, která u výrobku existují – tzv. zbytková rizika. Jejich konečná podoba vyplyne až z úplného posouzení shody. Z toho plyne několik důležitých věcí:

- Návod k použití (průvodní dokumentaci) nelze v konečné podobě sestavit před ukončením procesu posouzení shody (míněno věcné části tohoto procesu).
- Analogicky nelze seriózně posoudit správnost a úplnost návodu k použití bez znalosti úplných výsledků věcné části procesu posouzení shody.
- Je velmi nebezpečné (pro výrobce i uživatele) přenášet návod k použití (průvodní dokumentaci) z jednoho výrobku na jiný typ, byť i podobného výrobku a třeba i téhož výrobce.

Konkrétní obsahová podoba průvodní technická dokumentace je podrobněji popsána v příslušném nařízení vlády nebo konkrétní harmonizované normě.

Veškeré dokumenty prokazují shodu a technická dokumentace je s odkazem na zákon č. 22/1997 Sb. nutné uchovat 10 let od data uvedení výrobku na trh.

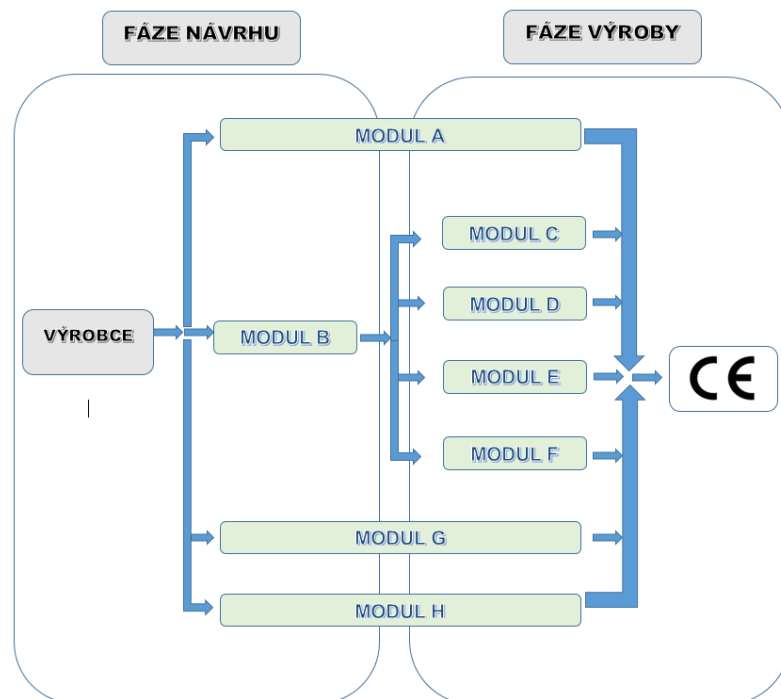


Obrázek 11 - Proces posouzení shody

4.A.

V souvislosti s příslušným NV specifikující postup posouzení shody volíme modul s příslušným postupem vycházejícím ze zákona č. 90/2016 Sb. Tento zákon upravuje obecné požadavky pro dodávání výrobků na trh, práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh stanovené výrobky, postupy posuzování shody a výkon státní správy v oblasti zkušebnictví a dozoru nad trhem a vztahuje ke stanoveným výrobkům, tedy těm, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem a má u nich být před uvedením na trh posouzena na shodu.

Pro názornost níže rychlý přehled. Podrobnější popis modulů je uveden v příloze č. 3 tohoto dokumentu.



Obrázek 12 - Stručný přehled modulů s ohledem na fázi výrobku

4.B.

V této části podrobně prostudujeme související nařízení vlády, příslušné normy včetně prováděcího modulu a stanovíme podrobné požadavky na výrobek.

4.C.

Zahájení projekčních/vývojových prací.

4.D.

Plnohodnotný vývoj a výroba za přítomnosti posuzování shody v každé fázi.

4.E.

Pokud je výsledek kladný, výrobek je ve shodě s technickými požadavky. Pokud je výsledek posouzení záporný, vracíme se do bodu 4.B.

4.F.

Výrobek je ve shodě s technickými požadavky ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb. a je možné postoupit na další krok.

2.6 Část 5. - Vystavení ES prohlášení o shodě a označení výrobku

5.A.

Ze vydáno ES prohlášení o shodě. V zákoně č. 22/1997 Sb. se v § 13 praví:

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, dalšími označeními, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument [4].

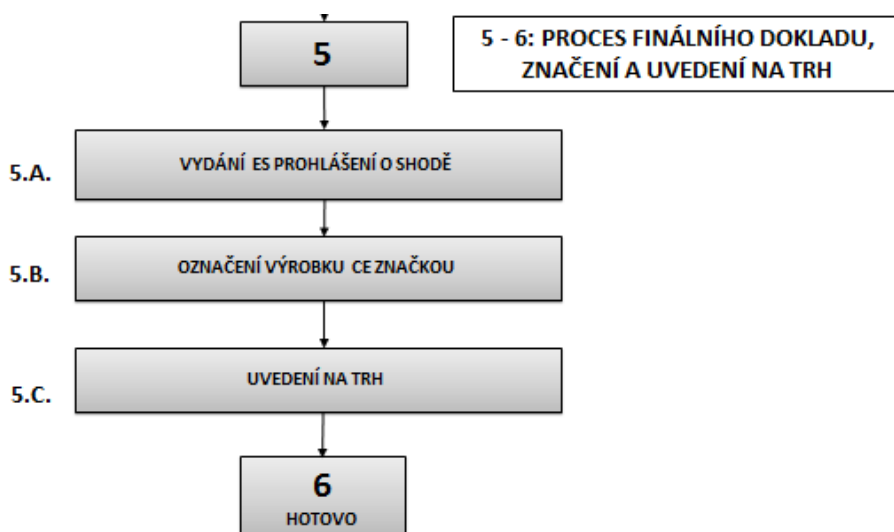
5.B.

Pře uvedením na trh je ještě třeba označit výrobek značkou shody CE. V zákoně č. 22/1997 Sb. se v § 13 praví:

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup [4].

5.C.

Výrobek splňuje veškeré podmínky shody a může být uveden na trh EU.



Obrázek 13 - Proces finálního dokladu, označení znaškou shody a uveden na trh

3 Pro konkrétní typ zařízení identifikujte odpovídající direktivy EU (nařízení vlády ČR). Následně určete odpovídající harmonizované normy. Vypracujte příslušné testy, zkoušky, výpočty a jiná ověření vyplývající z požadavku norem a aplikujte navržený systém.

3.1 Vybrané zařízení

3.1.1 Rozváděč

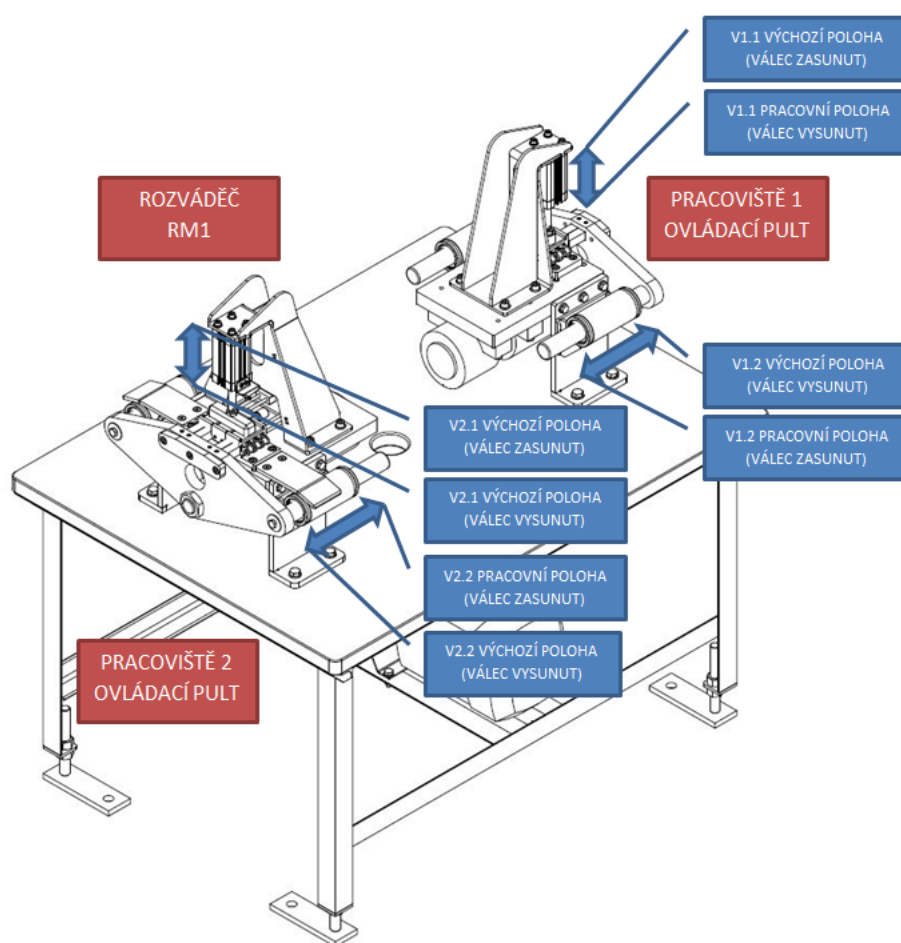
Vybraným zařízením je rozváděč RM1, který obstarává řízení jednoúčelového pracoviště lisování a kompletace řetězů. V této části se budu zabývat pouze tímto rozváděčem a náležitostmi s tím spojené. Jedná se zejména o návrh, konstrukci, výrobu a uvedení na trh včetně dokumentace. Legislativou pro zařízení jako celek, se tato část práce nezabývá.



Obrázek 14 - Rozváděč RM1

3.1.2 Účel zařízení, kde je rozváděč použit

Jedná se o jednoúčelové strojní zařízení sloužící k montáži řetězů do skladovací věže. Zařízení se skládá ze dvou pracovišť umístěných naproti sobě. Každá strana pracoviště je vybavena jedním pneumatickým válcem (pomocným dotlačecím – osa Z) a jedním hydraulickým (pracovním lisovacím – osa Y). Každá strana je vybavena obouručním ovládáním sloužícím ke spuštění automatického cyklu ale i k řízení jednotlivých os v ručním režimu. Ovládací a řídicí prvky (kromě obouručních ovládačů) jsou umístěny na oceloplechovém rozváděči upevněném na boční straně pracovního stolu.



Obrázek 15 - Pohled na celé zařízení

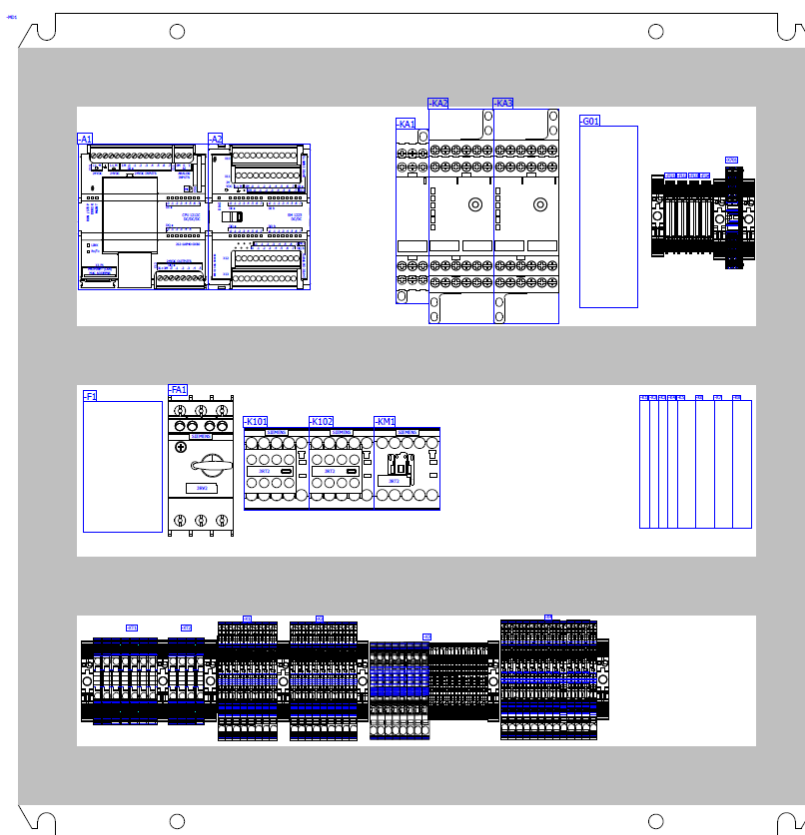
3.2 Parametry vybraného rozváděče

3.2.1 Popis rozváděče RM1

Hlavní řídicí a distribuční rozváděč, rozměry 600x600x250mm, krytí IP65. Výrobce prázdné skříně je Rittal typ 1054.500. Uvnitř rozváděče jsou instalovány jističí, řídicí a bezpečnostní prvky pracoviště. Na vnější straně je instalován hlavní vypínač, tlačítko nouzového zastavení,

tlačítko start/stop řídicí napětí, reset poruchy, volba režimu jednotlivých pracovišť, volba pohybů válců v ručním režimu.

RITTAL 1054.500



Obrázek 16 - Vnitřní uspořádání rozváděče RM1

3.2.2 Parametry rozváděče

Napájecí napětí: 3x400/230V 50Hz / TN-S

Maximální proud: 3x5A

Maximální jištění: 3x16AgG

Maximální zkratový proud: 10kA

Napětí řídicích obvodů: 24VDC

3.2.3 Instalovaný výkon

Instalovaný výkon motorů: 1x1,1kW = 1,1kW

Instalovaný výkon ostatních spotřebičů: < 0,150kW

3.2.4 Dovolené vnější vlivy

AA5, AB5, AC1, AD1, AE4, AF1, AG2, AH2, AK1, AL1, AN1, AP1, AQ1, AR1, AS1, BA4, BC2, BE1

3.3 Část 1. – Je/není výrobek stanovený

Pokud budeme postupovat podle přílohy č. 3 (Procesní diagram postupu při uvádění výrobku na trh) tohoto dokumentu, tak bod 1.B. nám zadává informaci o rychlém náhledu do seznamu nařízení, konkrétní seznam uveden v příloze č.1 tohoto dokumentu.

Oblast	Nařízení vlády	Ve znění	Směrnice
Elektrická zařízení nízkého napětí	č.118/2016 Sb. posuzování shody elektrických zařízení určených pro použití v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh		2014/35/EU
Elektromagnetická kompatibilita	č.117/2016 Sb. posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh		2014/30/EU
Emise hluku	č.9/2002 Sb. technické požadavky na výrobky z hlediska emisí hluku	č.342/2003 Sb. č.198/2006 Sb.	2000/14/EC 2005/88/EC 2009/219/EC
Jaderná zařízení	č.263/2016 Sb. atomový zákon	č.358/2016	
Strojní zařízení	č.176/2008 Sb. technické požadavky na stroje	č.170/2011 Sb. č.229/2012 Sb.	2006/42/ES

Obrázek 17 - Přílohová tabulka pro výběr NV

Výsledkem jsou tyto vztahující se nařízení vlády (bod 1.E.):

1. Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh.
2. Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich uvádění na trh.

NV č. 118/2016 Sb. se na výrobek, tedy zvolený rozváděč, vztahuje, protože jak je v tomto NV uvedeno v § 1:

(2) Toto nařízení se vztahuje na elektrická zařízení určená pro použití v rozsahu jmenovitých napětí pro střídavý proud od 50 do 1 000 V a pro stejnosměrný proud od 75 do 1 500 V (dále jen „elektrická zařízení“) [5].

NV č. 117/2016 Sb. se na výrobek, tedy zvolený rozváděč, vztahuje, protože jak je v tomto NV uvedeno v § 2:

(1b) Pro účely tohoto nařízení se rozumí hotový přístroj nebo sestava při strojů dodávaná na trh jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv[5].

Pro případ zvoleného rozváděče je to zejména vliv přístrojů a strojů jako jsou pulzní zdroj, spínací prvky a motorový vývod.

Z uvedeného tedy vyplývá, že výrobek **JE STANOVENÝ** a podle bodu 1.H. podléhá zákonu č.22/1997 Sb.

3.4 Část 2. – rozhodnutí o zvládnutí problematiky

Následující krok (2.1.) je důležitý z hlediska rozhodová, jak dále postupovat ve smyslu zvládnutí následující problematiky a orientace v legislativních požadavcích na výrobek. V bodě 2.C. je kladena otázka, jestli všechny požadavky mohu splnit sám, ve smyslu výrobce. Náповědou k tomuto je opět nahlédnutí to NV č. 118/2016 Sb., kde v příloze č. 3 je řečeno, postupujte dle modulu A – interní řízení výroby, tedy bez přístupu třetí osoby. Pro bod 2.E. tedy = externí pomoc NEPOTŘEBUJEME.

3.5 Část 3. – určení příslušné legislativy

Jak již bylo uvedeno na konci bodu 3.3. tohoto dokumentu, rozváděč je stanovený výrobek a podléhá zákonu č.22/1997 Sb.. V bodě 3.A. přílohy č.1 tohoto dokumentu se klade apel na podrobnější prostudování vybraných nařízení vlády. Důvodem je verifikace, že byly zvoleny oprávněně. Po prostudování totiž někdy může vzniknout návaznost na některé další NV, uvádí se v bodě 3.B.

1. Výsledný soubor NV tedy je (3.C.):

- a) Vztahující se na zvolený výrobek – rozváděč
 - Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh.
 - Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich uvádění na trh.
- b) Vztahující se na zařízení jako celek (tímto se nezabývá tato práce)
 - Nařízení vlády č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení

2. Výsledný soubor příslušných norem tedy je (3.D.):

- a) Vztahující se na zvolený výrobek – rozváděč
 - ČSN EN 61439-1 ed.2 Rozváděče nízkého napětí - Část 1: Všeobecná ustanovení
 - ČSN EN 61439-2 ed.2 Rozváděče nízkého napětí - Část 2: Výkonové rozváděče
- b) Vztahující se na zařízení jako celek (tímto se nezabývá tato práce)
 - ČSN 332000-4-41 ed.2 - Elektrické instalace nízkého napětí - Část 4-41: Ochranná opatření pro zajištění bezpečnosti - Ochrana před úrazem elektrickým proudem.
 - ČSN 332000-5-51 ed.3 - Elektrické instalace nízkého napětí - Část 5-51: Výběr a stavba elektrických zařízení - Všeobecné předpisy
 - ČSN EN 60204-1 ed.2 - Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Všeobecné požadavky

- ČSN 33000-5.54 ed.3 - Elektrické instalace nízkého napětí - Část 5-54: Výběr a stavba elektrických zařízení - Uzemnění a ochranné vodiče
- ČSN EN ISO 12100 - Bezpečnost strojních zařízení - Bezpečnostní části ovládacích systémů - Část 1: Všeobecné zásady pro konstrukci
- ČSN EN 574+A1 – Bezpečnost strojních zařízení – Dvouruční ovládací zařízení – Funkční hlediska – Zásady pro konstrukci
- ČSN EN ISO 12100 - Bezpečnost strojních zařízení - Všeobecné zásady pro konstrukci - Posouzení rizika a snižování rizika
- ČSN EN 61000-3-2 ed.3 - Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)
- ČSN EN 61000-3-12 ed.2 - Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-12: Meze - Meze harmonických proudu způsobených zařízením se vstupním fázovým proudem > 16 A a ≤ 75 A připojeným k veřejným sítím nízkého napětí

Všechny tyto legislativní dokumenty a normativy by měly být při návrhu a konstrukci zohledněny tak, aby bylo zdárně provedeno posouzení shody.

3.6 Část 4. – Posouzení shody

Při procesu posouzení shody tohoto výrobku posupujeme následovně.

- a) Výchozím bodem je příslušné nařízení vlády - č. 118/2016 Sb., kde se v příloze č.3 píše:

Interní řízení výroby – Modul A, přičemž interní řízení je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2,3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná elektrická zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují [5].

- b) S tím to odkazem na modul A nahlédneme do zákona č. 90/2016 Sb. (bod 4.A., 4.B.), kde je ve stejné znění uvedena informace interní řízení výroby – Modul A, ale tento zákon se dále odkazuje na rozhodnutí evropského společenství č. 768/2008/ES, kde je již podrobněji popsáno toto:

Modul	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Notifikovaná osoba
A	- vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku - učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s technickou dokumentací a s příslušnými požadavky (tj. používá systém jakosti)	- zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky - opatřuje každý výrobek označením CE - vydává prohlášení o shodě - uchovává kopii prohlášení o shodě a technickou dokumentaci k dispozici orgánům dozoru	NE
A+1	- navíc k odpovědnostem	- navíc k odpovědnostem	- dohlíží na zkoušku

Obrázek 18 - Požadavky pro posouzení shody modulu A

- c) Modul A se aplikuje jak na fázi projekce tak na fázi výroby. V příloze č. 3 tohoto dokumentu se na toto vztahuje bod 4.C a 4.D.
- d) Pokud je výsledek posouzení kladný (4.E.), potom výrobek splnil požadavky zákona č.22/1997 Sb. (4.F.) a po vyhotovení potřebné dokumentace může být uveden na trh.

3.7 Část 5. – Doklady k uvedení na trh

Nedílnou součástí uvedení výrobku na trh je příslušná dokumentace. Ta se může lišit jak objem informací, tak počtem potřebných dokumentů. Zde jsou řečeny dokumenty pouze z části elektro. Všechny potřebné náležitosti a požadavky jsou uvedeny/jmenovány v příslušném nařízení vlády, popřípadě příslušné harmonizované normě.

Pro zvolený rozváděč, který je součástí celkového zařízení, jsou to tyto:

- Technická zpráva elektro
- Návod k obsluze elektro
- Elektrické schéma rozváděče
- Výpočet oteplení rozváděče
- Ověření návrhu rozváděče
- Výrobní štítek rozváděče
- ES prohlášení o shodě
- Značení CE

a) *Technická zpráva elektro*

Je uvedena v příloze č. 4 tohoto dokumentu a vztahuje se na zařízení jako celek. Je zde uváděna z důvodu pochopení kompletního zařízení. Obecně je jejím obsahem popis zařízení, technické údaje a řešení, výpis vztahujících se norem, Vnější vlivy, popis užitých prvků, kabely a kabelové trasy. Zpravidla se obsahově liší podle druhu zařízení/instalace.

b) *Návod k obsluze elektro*

Je uvedena v příloze č. 5 tohoto dokumentu a vztahuje se na zařízení jako celek. Je zde uváděna z důvodu pochopení kompletního zařízení. Obecně je jejím obsahem ovládání celého zařízení, technická popis, provozní stavy, servisní stavy, postupy práce na zařízení.

c) *Elektrické schéma rozváděče*

Je uvedeno v příloze č. 6 tohoto dokumentu.

d) *Ověření návrhu rozváděče*

Je uvedeno v příloze č. 7 tohoto dokumentu.

Kompletní ověření se skládá z krycího listu, ověření návrhu a kusového ověření. Krycí list zahrnuje jmenovité hodnoty a podmínky využití příslušného rozváděče nebo řídicího systému a putuje s rozváděčem stejně jako kusové ověření. Ověření návrhu by mělo pro každé dílčí ověřování uvádět zvolenou metodu ověření, ověřovací kritéria,

číslo zkušebního protokolu nebo číslo jiné zprávy či výpočtu. Tento dokument se nemusí předávat koncovému uživateli, pokud to není součástí dohody, jelikož tento dokument slouží pouze pro kontrolní orgány, poněvadž součástí ověření mohou být duševním vlastnictvím výrobce. Poskytnutí je tedy výhradním rozhodnutím výrobce.

V ověření návrhu vyjmenuje výrobce rozvaděče všechny ověření dle ČSN EN 61439-1 ed. 2 s tím, kdo je provedl. Ověření odolnosti proti korozi, tepelná stabilita skříně, odolnost proti ultrafialovému záření, pevnost krytu apod. bude ve zprávě od výrobce skříně – původního výrobce. Vzdušné vzdálenosti, povrchové cesty, spojitost ochranného obvodu, vestavění přístrojů, svorky, budou ve zprávě nebo zprávách výrobce rozvaděče.

Pozitivní při ověřování je jsou tyto informace:

- oteplení lze prokázat i jen výpočtem
- zkouška zkratové odolnosti se nemusí provádět do 10kA, nebo pokud je zkratový proud v síti omezen jisticím prvkem na max. 17kA
- dielektrické vlastnosti u kusové zkoušky rozvaděče do 250A lze nahradit měřením izolačního odporu (min. $1000\Omega/V$; měřeno 500)

e) *Výrobní štítek rozvaděče (šablona uvedena v příloze č.7 – ověření návrhu)*

Níže je uveden vzorový štítek se všemi obsahovými náležitostmi. Vylepuje na rozváděč výrobce.

MANUFACTURER		CERTIFICATE		
		CE		
PROJECT NUMBER		16-1284		
DOCUMENTATION NUMBER		EP16-1284		
SWITCH GEAR CABINET		+RM1		
MAIN CIRCUIT	RATED VOLTAGE (Un)	3x400V/230V	50Hz	TN-S
	RATED CURRENT (In)	5A		
	SHORT-CIRCUIT CURRENT (Icc)	10kA		
	EXTERNAL FUSING	16AgG		
CONTROL CIRCUIT	RATED VOLTAGE (Un)	24V	DC	
	RATED CURRENT (In)	1A		
DEGREE OF PROTECTION (IP)		54	20	
STANDARD		EN 61439-2 ed.2 EN 60204-1 ed.2		
PERFORMANCE		2,5kVA		
TESTED				

Obrázek 19 - Výrobní štítek rozvaděče

f) *Výpočet oteplení rozvaděče*

Pro naše účely, jak již bylo řečeno výše, bude dostačující oteplení rozváděčem zjistit výpočtem. K tomu slouží mnohé SW nástroje od výrobců rozváděč. Zde bude použit jeden z nich. Výpočet (výstup) je uveden v příloze č. 8

g) *ES prohlášení o shodě*

Podmínky uvedeny v NV 118/2016 Sb.

- (1) EU prohlášení o shodě prokazuje splnění základních požadavků stanovených v příloze č. 1 k tomuto nařízení. [5]
- (2) EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Prohlášení obsahuje údaje stanovené v modulu A uvedeném v příloze č. 3 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží též do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se elektrické zařízení uvádí nebo dodává na trh. [5]
- (3) Pokud se na elektrické zařízení vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie stanovujících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, podle nichž byla posuzována shoda, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům. [5]
- (4) Vzor prohlášení o shodě je uveden v příloze č.4 tohoto NV a musí obsahovat následující [5]:
 - Prohlášení o shodě číslo: xxxxx.
 - Model výrobku/výrobek (číslo dávky, výrobku či typu nebo sériové číslo).
 - Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.
 - Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
 - Předmět prohlášení (identifikace elektrického zařízení umožňující je zpětně vysledovat; může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, je-li to pro identifikaci daného elektrického zařízení nezbytné).
 - Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie.
 - Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje.
 - Další informace jako
Podepsáno za a jménem:
(místo a datum vydání):
(jméno, funkce) (podpis):

Pro konkrétní rozváděč je uvedeno v příloze č. 9. Tímto ES prohlášením výrobce deklaruje, že zařízení je bezpečné a splňuje všechny technické podmínky dle zákona č. 22/1997 Sb. a může být uveden na trh. [5]

Označení CE znamená, že výrobce na svoji odpovědnost prohlašuje, že:

- Výrobek je ve shodě se základními požadavky platných směrnic stanovených pro užívání tohoto označení.
- Byly provedeny všechny příslušné postupy posouzení shody výrobku s danými směrnicemi.

V tomto případě byla značka uvedena na výrobním štítku. [5]



Obrázek 20 - Značka shody CE

4 Zhodnocení výsledků řešení práce

V této bakalářské práci jsem se zabýval problematikou uvádění stanoveného výrobku na trh EU. Prováděcím dokumentem tohoto uvedení na trh je zákon č. 22/1997 Sb. včetně pozdějších znění o technických požadavcích na výrobky, který definuje termíny jako jsou například stanovený výrobek, výrobce, akreditace a za pomoci jednotlivých nařízení vlády, tedy jednotlivých oblastí typu výrobku a konkretizuje požadavky na ně samotné. Dále potom uvádí postupy posouzení shody, potřebné dokumenty a v neposlední řadě způsob označení shodného výrobku.

V první části práce jsem uvedl přehled legislativního prostředí v rámci EU s posloupnosti vniku a konkretizace jednotlivých technických požadavků na výrobky, kdy poslední velkou změnou bylo uvedení tzv. „Nového právního“ rámce. Ten nejen že blíže specifikoval požadavky, ale také se snaží zjednodušit legislativní proces uvádění na trh a napomocť tak obchodním subjektům zajistit si konkurenceschopnost v oblasti volného pohybu zboží EU při zachování maximálního požadavku na bezpečný výrobek. V návaznosti na směrnice Nového přístupu byl i několikrát novelizován výše jmenovaný zákon o technických požadavcích a s tím související změny některých nařízení vlády. Tyto novelizace je vždy potřeba brát v úvahu k danému datu uvádění výrobku na trh. Sběrem informací a požadavků z tohoto zákona a nařízení vlády jsem byl následně schopen navrhnout posloupnosti a procedury k danému tématu.

Nástrojem, chceme-li procesem, jak tuto problematiku uchopit a provést do úspěšného konce uvedení na trh, jsem popsal ve druhé části práce. Jelikož legislativních dokumentů je opravdu celá řada a vzájemně se odkazují na další a další normativní dokumenty, byl na základě jejich prostudování mnou vytvořen tento konkrétní proces, který v úvodní části definuje, o jaký výrobek jde a jestli bude spadat pod výše jmenovaný zákon, následně nařízení vlády a v případě že nikoliv, tak jaké obecné požadavky se na něj vztahují. Dalším důležitým milníkem v procesu je rozhodování se o zvládnutí celé problematiky v orientaci dané legislativní oblasti, ale také i v oblasti posouzení shody. Pokud je odpověď „ano“, následně je výrobce schopen pomocí tohoto vydefinovat veškerou související legislativu, provést posouzení shody a vystavit potřebné dokumenty k uvedení na trh včetně označení shodného výrobku.

V poslední část práce řeším uvedení na trh konkrétního výrobku, kdy se jedná o rozváděč nízkého napětí, jenž je součástí zařízení jako celku. Postup je veden se zaměřením pouze na tento rozváděč a legislativu s tímto spjatou. Ta definuje, jaké konkrétní požadavky se na něj vztahují a také definuje, jaká potřebná dokumentace se nedílnou součástí pro zdárné posouzení shody. Všechny tyto dokumenty jsou nedílnou součástí této práce a to ve formě příloh.

Pro mne bylo prostudování zákon č. 22/1997 Sb. včetně znění pozdějších prepisů a navazujících legislativních dokumentů velkým přínosem, kdy mi toto pomohlo ke globální orientaci v oblast technických požadavků na výrobky. Domnívám se, že osvěta v oblasti uvádění výrobků na trh je velmi důležitá, jelikož toto téma, díky své složitosti, není moc oblíbené. A pokud výrobce není dostatečně znalý, předá obvykle věc třetí osobě, která se touto činností zabývá a ochuzuje se tímto o alespoň zevrubné informace a neuvědomuje si důležitost tohoto aktu. Aktu, který je ve prospěch jeho konkurenceschopnosti na jednotném trhu. Příložený procesní diagram vyplývající z druhé části by tedy měl být velkou pomocí se v problematice rychle zorientovat a ve velmi krátkém intervalu bezpečný výrobek zdárně uvést na trh.

Seznam použité a studované literatury

- [1] Webové stránky EUR-LEX: *Přístup k právu Evropské unie*, [online] ©2018
Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>
- [2] KALABUSOVÁ, N.: *Technická harmonizace a posuzování shody*.
Montanex, 2004, iv, ii, 215 s. ISBN 978-80-7225-140-6.
- [3] HONZÍK, J.: *Rozvaděče NN podle nového souboru norem ČSN EN 61439*. LPE s.r.o.
- [4] UNMZ: *Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví*, [online]
Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/unmz>
- [5] Webové stránky Poslanecké sněmovny ČR:
Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=118&r=2016>
- [6] Webové stránky Poslanecké sněmovny ČR:
Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=117&r=2016>
- [7] Webové stránky EUR-LEX: *Přístup k právu Evropské unie*, [online] ©2018
Dostupné z: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765 &from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=FR)
- [8] Webové stránky: Průvodce k systému zajištění použití technických norem, [online]
Dostupné z: <http://docplayer.cz/13254112-Pruvodce-k-systemovemu-pouziti-technickych-norem-k-zajisteni-bezpecnosti-strojnich-zarizeni.html>

Seznam příloh

Příloha č. 1	Přehled nařízení vlády týkajících se stanovených výrobků
Příloha č. 2	Moduly posuzování shody
Příloha č. 3	Procesní diagram postupu při uvádění výrobku na trh
Příloha č. 4	Technická zpráva
Příloha č. 5	Návod k obsluze
Příloha č. 6	Elektrické schéma
Příloha č. 7	Ověření návrhu
Příloha č. 8	Výpočet oteplení
Příloha č. 9	ES prohlášení o shodě
CD	Elektronická verze bakalářské práce